

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

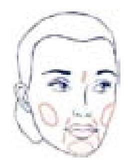
Aquamid® es un gel no absorbible, inyectable, transparente e hidrofílico para el aumento del tejido blando. Aquamid® está compuesto aproximadamente por un 2,5 % de poliacrilamida reticulada y un 97,5 % de agua apirógena. Aquamid® es un hidrogel de poliacrilamida biocompatible, no biodegradable. El hidrogel se suministra en una jeringa prellenada estéril de 1 ml con luer-lock. Aquamid® debe administrarse de forma subcutánea con una aguja estéril de calibre 27 G. El blíster incluye tres etiquetas con el número de lote. Adjunte una de las etiquetas al historial médico del paciente para asegurar la trazabilidad del producto y otra en el formulario de consentimiento informado del paciente.

PROPIEDADES

Aquamid® actúa añadiendo volumen al tejido blando, restableciendo los contornos de la piel o aumentándola según el grado de corrección deseado. El hidrogel inyectado se convierte en una parte estable del tejido conjuntivo y adiposo.

INDICACIONES Y USO

Aquamid® está diseñado para correcciones estéticas de los contornos del tejido blando de la cara. Aquamid® puede usarse para las siguientes indicaciones: arrugas glabelares, pliegues nasolabiales y mentolabiales, pómulos, barbilla y aumento de los labios. Ver ilustración.



Aquamid® puede usarse para la corrección de deformidades causadas por defectos estéticos congénitos, traumatismo o envejecimiento. Aquamid® sólo debe utilizarse a nivel subcutáneo.

CONTRAINDICACIONES

Aquamid® no debe inyectarse en áreas infectadas en fase activa ni en áreas con una enfermedad activa de la piel. Aquamid® no debe utilizarse en pacientes con enfermedades autoinmunes. Brotes de herpes labial o acné activo constituyen contraindicaciones para las inyecciones de Aquamid®. Aquamid® no está indicado en pacientes con enfermedades crónicas tratados con corticosteroides sistémicos. No inyecte Aquamid® sobre el borde infraorbital, en las patas de gallo, el círculo de los ojos, los párpados, los senos o en la zona genital.

ADVERTENCIAS

Evite el uso de corticosteroides. Vea más detalles en Efectos adversos. **El uso de esteroides prolonga y empeora la duración y el tratamiento de las posibles infecciones bacterianas.** Antes de la inyección, deben evaluarse los datos de anamnesis sobre infecciones actuales, medicación concomitante, cirugías, tratamientos dentales, etc. a fin de prevenir posibles infecciones. Cuando se inyectan rellenos que incluyen Aquamid®, existe un riesgo mayor de infección localizada debido al acceso limitado del sistema inmune. Evite el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Aquamid® no debe usarse en pacientes con expectativas poco realistas. No se recomienda la aplicación de Aquamid® en pacientes con herpes labial o acné recurrentes. Aquamid® no debe inyectarse en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante. Aquamid® no debe inyectarse durante el embarazo ni la lactancia. Aquamid® no debe inyectarse en una zona donde estuvieran presentes rellenos para el tejido blando no absorbibles y/o duraderos. No deben inyectarse otros rellenos para el tejido blando no absorbibles y/o duraderos en una zona donde estuviera presente Aquamid®. Si la zona de inyección se ha tratado previamente con un relleno para tejido blando absorbible, su absorción debe ser completa antes de inyectar Aquamid® (como mínimo 6 meses). Los tratamientos cosméticos que incluyan la inyección de rellenos en un lugar previamente tratado con Aquamid® pueden aumentar el riesgo de infección iatrogénica, por lo que deben tomarse las precauciones necesarias. No inyecte Aquamid® de forma intradérmica, intramuscular ni intravascular. Aquamid® no debe mezclarse con otras sustancias. No inyecte ningún producto farmacéutico en el hidrogel. No utilice Aquamid® si el envase se encuentra abierto o dañado. No reesterilice Aquamid®. La jeringa con Aquamid® está indicada para un solo uso y para uso en un solo paciente. **No guarde ni vuelva a utilizar las jeringas no selladas. Su reutilización aumenta el riesgo de contaminación y, en consecuencia, el riesgo de infección.** No utilice Aquamid® una vez que haya pasado la fecha de caducidad.

PRECAUCIONES

En los pacientes que se hayan sometido a tratamiento de láser, depilación, peeling, repavimentación, tatuajes en los labios, pigmentación, blanqueado de los dientes con luz UV u otros tratamientos estéticos, no debe inyectarse Aquamid® hasta que la superficie de la piel haya cicatrizado y se encuentre totalmente revitalizada. No deben realizarse estos tratamientos en la zona inyectada por 6 meses antes y después de aplicar la inyección de Aquamid®. No perfore la zona inyectada. Evite las cirugías y los tratamientos dentales de consideración 6 meses antes y después de la inyección de Aquamid®. En el caso de que el paciente necesite someterse a una cirugía o a un tratamiento dental de consideración después de la inyección, se recomienda un tratamiento antibiótico. Debe prestarse especial atención a pacientes con diabetes. Sólo deben considerarse aptos a los pacientes con diabetes bien controlada para

Ver. 12.2009



inyecciones de Aquamid®. No se han comprobado la seguridad ni la eficiencia del tratamiento en el área periorbital. Debe procederse con precaución al aplicar la inyección a pacientes propensos a la formación de queloides o a pacientes que se encuentren en el extremo superior de la escala de Fitzpatrick, ya que el resultado estético puede no ser satisfactorio. No se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes menores de 18 años.

POSOLOGÍA INTERVENCIÓN

Aquamid® debe ser administrado por un médico cualificado que posea experiencia en el procedimiento. Si se indica un tratamiento antibiótico profiláctico, se recomienda utilizar la siguiente combinación: una dosis única de macrólidos y quinolonas de 2 a 6 horas antes de la inyección. Esta combinación de antibióticos alcanza una concentración elevada en el tejido y sólo debe administrarse una vez. Si bien cubre la mayoría de las cepas bacterianas, algunas, como la MRSA, pueden no ser sensibles a este tratamiento. La intervención debe realizarse bajo condiciones asépticas. Son fundamentales la asepsia y la antiasepsia minuciosas por lo menos en una zona de 5 cm alrededor del lugar de inyección, utilizándose p.ej. clorohexidina con alcohol dos veces con un intervalo de cinco minutos. La inyección del hidrogel puede realizarse bajo anestesia local. Retire la tapa de la punta protectora, girándola en la misma dirección que se usa para fijar la aguja. Conecte firmemente la aguja a la base del Luer Lock y compruebe que la aguja está montada correctamente.
No aumente la presión sobre el émbolo en el caso de que la aguja se obstruya. Detenga la inyección y cambie la aguja. Inyecte la cantidad deseada de Aquamid® por vía subcutánea de forma retrógrada, como un abanico. Inyecte el hidrogel mientras extrae la aguja. Debe evitarse la corrección excesiva.
El hidrogel inyectado no debe provocar una presión excesiva sobre el tejido. Considere con cuidado el volumen de Aquamid® que se debe inyectar según el lugar de la inyección. Una vez administrado el volumen deseado de hidrogel, afloje la presión sobre el émbolo antes de proceder a retirar la aguja.
Tras la inyección, aplique un ligero masaje para garantizar una distribución uniforme del hidrogel. Pueden aplicarse inyecciones adicionales cuando haya desaparecido la hinchazón, con un intervalo mínimo de 14 días. Aquamid® debe inyectarse teniendo en cuenta la elasticidad del tejido y la irrigación sanguínea.

POSTOPERATORIO

Si aparece un edema, puede aplicarse una bolsa fría sobre la zona afectada. No trate el edema con AINEs ni corticosteroides. Debe recomendarse al paciente lo siguiente:

- no tocarse el área inyectada durante al menos 6 horas
- no dar besos ni tener sexo oral el día de la inyección en los labios o alrededor de los labios
- no usar maquillaje ni productos para el cuidado de la piel en el área tratada el día de la inyección
- no afeitarse el día de la inyección
- no perforarse ni depilarse el área inyectada
- evitar la exposición directa a la luz solar (incluyendo solarios y otros dispositivos de bronceado artificial) y a condiciones de frío extremo durante las primeras 4 semanas después de la inyección
- evitar quemaduras de sol y congelación en las áreas inyectadas con Aquamid®.

EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos se limitan a reacciones localizadas en el lugar de la inyección.
<u>Efectos adversos comunes:</u>
Reacciones localizadas transitorias relacionadas con la inyección que se resuelven de forma espontánea, como ligero enrojecimiento, amoratamiento, hinchazón, formación de hematomas, picor, edema leve, decoloración, cambio de pigmentación y dolor moderado.
<u>Efectos adversos poco frecuentes (menos del 0,1 % de los tratamientos):</u>
Pueden producirse infecciones en el lugar de la inyección y deben tratarse inmediatamente con antibióticos. Los síntomas incluyen, entre otros, cosquilleo, hinchazón o enrojecimiento. Una inyección superficial o un exceso de corrección pueden llevar a una acumulación de hidrogel (bultos) o desplazamiento.
<u>Efectos adversos muy poco frecuentes (menos del 0,01 % de los tratamientos):</u>
Las infecciones mal tratadas o no reconocidas de "bajo grado" pueden dar como resultado un endurecimiento del tejido y la aparición de bultos y nódulos años después de la inyección. Esto puede llevar a una mayor sensibilidad dérmica y dolor en el lugar de la inyección. Puede ocurrir necrosis del tejido si Aquamid® se inyecta de forma demasiado superficial o en caso de un exceso de corrección.
Como en todos los procedimientos transcutáneos, una inyección de Aquamid® implica un riesgo de infección. Deben seguirse las precauciones estándar para materiales inyectables. Los efectos adversos se relacionan con infecciones o efectos después de una infección. En el caso de sospechar una infección, debe iniciarse un tratamiento con antibióticos inmediatamente. En la mayoría de los casos los tratamientos combinados o la monoterapia con macrólidos, quinolonas y tetraciclina protegen contra las bacterias que pueden causar infecciones después del uso de rellenos. No obstante, algunas cepas de bacterias, como la MRSA, pueden no ser sensibles a estos tratamientos. Para determinar un tratamiento eficaz, debe realizarse una biopsia con una aguja delgada, en condiciones asépticas, y debe consultarse a un microbiólogo. El tratamiento no debe demorarse. Un cultivo negativo no excluye la presencia de bacterias. Si es necesario, la detección de la mayoría de las bacterias puede realizarse mediante un análisis PCR. Normalmente, la reacción a cuerpos extraños después de una inyección de Aquamid® es menor y no es detectable clínicamente. Esta reacción aumentará de forma marcada ante la presencia de una infección bacteriana. En el caso de que la infección persista, puede ser necesario extraer quirúrgicamente el implante. Esto podría causar cicatrices. **<u>No</u> administrar esteroides ni AINEs ya que**



prolongan y empeoran la duración y el tratamiento de las infecciones bacterianas.

INFORMACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Todos los efectos adversos y complicaciones deben informarse al distribuidor local o directamente a Contura International A/S por correo electrónico a: info@contura.com. Descargue el Formulario de informe de incidente en www.aquamid.com/physician/documents o informe el incidente utilizando el Formulario de informe de incidente en línea.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

El paciente debe recibir información sobre indicaciones, resultados esperados, contraindicaciones, advertencias y precauciones y posibles complicaciones. El paciente debe firmar un formulario de consentimiento informado suministrado por el distribuidor o descargar el formulario de http://www.aquamid.com/Physician/Injection-guidelines/Selecting-patients. En caso de complicaciones, el paciente debe ponerse inmediatamente en contacto con el médico que administró la inyección para recibir el tratamiento necesario.

PRESENTACIÓN Y CONSERVACIÓN

Estéril: Aquamid® está esterilizado con calor húmedo. Este hidrogel debe almacenarse protegido de la luz solar. No debe congelarse. Manténgase fuera del alcance de los niños.



Gel hidrofílico inyectable para correcciones faciales del tejido blando. El gel debe almacenarse prote- gido de los rayos solares directos.
No debe congelarse.

Símbolos usados en el envase:


Se refiere al modo de empleo.


Para un solo uso. No debe reusarse.



Estéril. Esterilización por vapor de agua


Utilizar antes de la fecha indicada en la etiqueta.



Número de lote del producto.


Fabricante

1ml jeringa prellenada